

⑪ 公開特許公報 (A)

平4-9666

⑫ Int. Cl. 5

G 01 N 33/543

1/00

33/48

33/543

識別記号

1 0 1

府内整理番号

P 7906-2J
H 7708-2J
E 7055-2J
H 7906-2J

⑬ 公開 平成4年(1992)1月14日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全4頁)

⑭ 発明の名称 真空包装された検査容器

⑮ 特 願 平2-110261

⑯ 出 願 平2(1990)4月27日

⑰ 発明者 鈴木 宏和 神奈川県三浦郡葉山町堀内495番地の1

⑰ 発明者 持田 立子 神奈川県相模原市下溝1129番地の9 ハイツ小山201

⑰ 発明者 大橋 良民 神奈川県秦野市南が丘5丁目3番地44号

⑰ 発明者 後藤 正義 神奈川県伊勢原市東成瀬4丁目2番地5号の408

⑰ 出願人 わかもと製薬株式会社 東京都中央区日本橋室町1丁目5番3号

明細書

(2) 従来の技術

1. 発明の名称

真空包装された検査容器

2. 特許請求の範囲

(1) 臨床検査で常用される反応容器中の保存液の漏出、乾燥を防止した真空包装検査容器。

(2) 特許請求の範囲第一項記載の真空包装検査容器において、検査容器上に別のフィルムシートまたは粘着性のシール（マイクロプレート専用粘着テープ）を軽くのせ、包装用フィルム内に入れ真空包装された検査容器。

3. 発明の詳細な説明

(1) 産業上の利用分野

近年、臨床検査薬等に応用される酵素免疫測定の発展はめざましく、その需要は増加の一途を辿っている。

このような背景のもとに本発明は酵素免疫測定法等で通常用いられる検査容器を包装するにあたり、これを真空包装し品質の良好な作業効率を高めた検査容器を提供するものである。

通常、酵素免疫測定法等診断キットの構成要素である96穴マイクロプレートおよびその分割プレート（以下各々マイクロプレートという）には分析対象物を測定するために各穴の表面に分析対象物と反応しうる物質（抗体または抗原を言う）を固相化して使用する。

しかしながら、一般に固相化される物質は温度、物理的衝撃等で不安定なため安定化剤を添加した保存液を加え、製品化する場合が多い。

このため、完成した製品の品質を確保するには、輸送中に生ずる保存液の液もれまたは保管中の保存液の減少もしくは損出を防がなければならない。

このような問題を解決するために従来は粘着性のテープ例えば三光純薬株式会社製シーリングテープなどをマイクロプレートの上部に圧着し、製品化していた。

しかしながら、この作業は均一表面への圧着とはことなり、凹凸表面への圧着のため、圧着強度も弱く、また輸送中あるいは保管中の温度差によ

りしばしば保存液が漏出して不良品が続出し、その結果極めて作業効率も悪く、製造ならびに品質管理面に多大な労力を費やしてきたのが現状である。

(3) 発明が解決しようとする問題点

これらに鑑み、本発明者らはマイクロプレートの包装について鋭意試験および検討を加えた結果、食品等に使用されている通常の包装用フィルムで真空包装することにより、この問題を一挙に解決することができた。

(4) 問題を解決するための手段

第1図は、真空包装されたマイクロプレートの全体図を模式的に示した。(a)は包装に供するマイクロプレート部分であり、分析対象物を測定するために、マイクロプレートの各穴（以下ウエルという）の内面に分析対象物と反応しうる物質を固相化し、その後、安定化剤を添加した保存液で、各ウエルを満たしてある。

このマイクロプレート(a)を、包装用フィルム(b)で封入する。この包装用フィルムとして、ポリエ

チレンフィルム、ナイロンフィルム、アルミニコティングフィルム等、通常の包装に用いられる包装材料であれば使用が可能である。

この包装用フィルムは、酸素、窒素、炭酸ガス等の遮断効果がすぐれたものであって、耐破裂、衝撃性が強いもの、すなわち、真空包装時の状態を長く維持できるような素材が最も好ましい。

さらに、包装用フィルムは、一方が開口部(d)となる袋状の形態であり、他方向はすべて熱圧着により封印されている。

最終包装形式は、開口部(d)よりマイクロプレートを挿入した後、真空包装機の中に設置し真空引きを行なう。包装フィルム内部が真空中に到達したのちヒートシーリングを行なうことにより、真空包装状態を維持し、製品を完成させる。

第2図は、真空包装された分割タイプのマイクロプレートの模式図である。

分割タイプのマイクロプレートの利点は、必要検体数に応じて必要なウエル数を測定に供することができ、残りのウエルは保存が可能であるため

簡便で経済性が高いものである。

この特徴を生かすために、ブロックごとに、真空包装容器とすることができる。

第2図の(a)は、分割タイプマイクロプレートの1片を示し、第1図のプレートと同様に表面処理を施した後に保存液でウエル中を満たしてある。

通常分割タイプのマイクロプレートは、6分割、8分割、12分割に分けられており、目的に併せて使用する。

第2図中に用いているプレートは6分割の例である。

分割プレートの各片は、包装用フィルム(b)で封入されており、各々について真空包装を連続的に行ない、96穴マイクロプレート1枚分に相当する6片が、同一の袋中に収められる真空包装の形態をとり、製品を完成させる。

また、第2図中の(f)は1つの片ごとの真空包装となるよう同一フィルムを6つのブロックに分割すべく熱圧着させた部位であり、この部位を有することにより、必要数のみ開封しても、残りの片

が真空包装のままの維持が可能となり、経済性が高く、簡便である。

さらに、ヒートシーリング(f)の中央にミシン目(d)をつけることができる。

また、さらに安全にはマイクロプレート上に別のフィルムシートまたは粘着性のシール(h)、好ましくはマイクロプレート専用粘着テープを軽く置き、包装用フィルムに入れ、そのまま真空包装することができる。これにより、粘着性のシールも同時に圧着されるのでマイクロプレートのウエル中に入っている保存液の漏出、乾燥防止効果がさらに増強される。

マイクロプレート専用粘着テープとしては、例えばシーリングテープ（三光純薬）、プレートシーラーズ（コースター社）、プレートシール（住友ベークライト社）、プレッシャーセンシティブルフィルム（ベクトンディッキンソン社）などがある。また粘着性のシールを用いる真空包装は96穴マイクロプレートおよび分割タイプのマイクロプレート、例えば6分割、8分割、12分割など

すべてに応用できる。

一方、真空包装機については、例えば日本ボリセロ工業株式会社製の柏木式真空包装機など、通常の真空包装に使用できる機械であれば使用が可能である。

(5) 発明の効果

本発明によれば、第1図及び第2図にも示してあるごとく、衛生的に包装されかつ保存液は輸送中においても全く漏出を認めず、作業性においても著しく改善された。以下に実施例を示す。

実施例1. マイクロプレートの包装法（第1図）

常圧下で包装用フィルム(b)（カウパックN-2、カウパック株式会社）120×200m/mに保存液を満たしたマイクロプレート(a)を開口部(d)より挿入する。

ただちに、真空包装機（柏木式FN-4-AGS）の中に入れ、機械を作動させて真空引きを行なう。真空度が160mmHg以下に到達すれば真空包装可能となり、最終段階で袋端(c)より15cmの位置(e)に0.8cm幅でヒートシーリングを行ない包装を終

了した。

第1図に示した完成品を得る。

実施例2. 分割タイプマイクロプレートの包装法（第2図）

包装用フィルム(b)160×340m/mをあらかじめ5cm間隔で0.8cm幅のヒートシーリング(f)を行ない6つのブロックに分割した。

このヒートシーリング(f)の中央にミシン目をつけたものを、分割タイプマイクロプレートの包装用に用いた。

常圧下でこの包装用フィルムに、保存液を満たした分割タイプのマイクロプレートの1片(a)を各ブロックに、開口部(d)より挿入し、6片すべてを包み込んだのち、真空包装機の中に入れ機械を作動させて、真空引きを行なう。

真空度が160mmHg以下に到達すれば真空可能となり最終段階で袋端(c)より12cmの位置(e)に0.8cm幅でヒートシーリングを行ない、分割タイププレートの1枚分の個別包装の第2図に示した完成品を得る。

実施例3. 液漏れ試験

マイクロプレート真空包装品、分割タイププレート真空包装品計100枚を、パットと共にダンボールに入れ輸送試験を行なった。

その結果、100枚すべて真空包装時の状態を維持しており、液漏れは認められない。

実施例4. 加速試験

マイクロプレート包装品、分割タイププレート包装品を40℃、75%の条件で3ヶ月間保存した。

この条件での外観上の変化（すなわち真空の状態、ウエル中の液の漏れ等）は認められず、真空包装時の状態が維持される。

実施例5. 粘着性テープを用いた真空包装法

保存液を満たしたマイクロプレート上に粘着性テープ（三光純薬（株）シーリングテープ）をのせたのち、常圧下で、包装用フィルム（カウパックN-2）を開口部より挿入する。

ただちに、真空包装機の中に入れ機械を作動させて、真空引きを行ない同時に、粘着性テープを

圧着させた。

最終段階で、袋端上より15cmの位置(e)に、0.8cm幅でヒートシーリングを行ない包装を終了した。

この粘着性テープを用いた真空包装品を用いて、実施例3、4と同様に加速試験および輸送試験を行なったところ、前記と同様な結果が得られた。

実施例6. 粘着性テープを用いた真空包装品の破損試験

実施例5で得られた、粘着性テープを用いた真空包装品の包装用フィルムに、注射針にて小穴を生じさせ破損状態を仮設した。

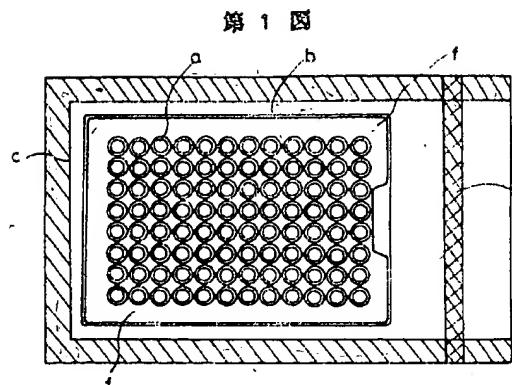
これを、実施例3と同様に輸送試験を行なったところ、包装フィルム内での液漏れは全く認められず、粘着性テープのマイクロプレート上への圧着が、確実に行なわれていることが認められた。

4. 図面の簡単な説明

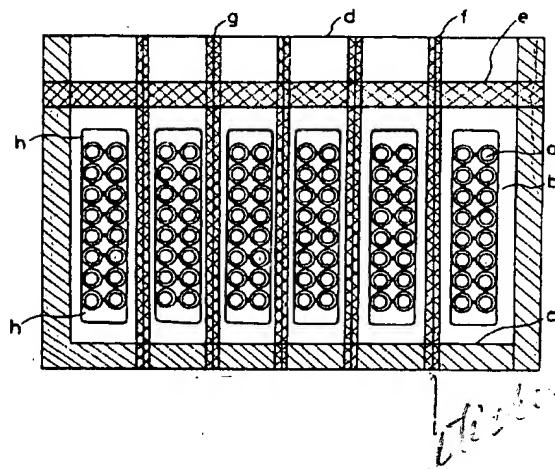
第1図 a: 96穴マイクロプレート、b: 包装用フィルム、c: 袋端、d: 開口部、e: ヒートシーリング部、f: フィル

ムシート又は粘着性のテープ

第2図 a : 分割タイププレート、b : 包装用
フィルム、c : 袋端、d : 開口部、e
: ヒートシーリング部、f : ヒートシ
ーリング部、g : ミシン目、h : フィ
ルムシート又は粘着性のテープ



第2図



手 続 補 正 書

平成2年8月22日

特許庁長官 植松 敏 殿

1. 事件の表示

平成2年特許願第110261号

2. 発明の名称

シンケウカツク
ケンリヨウキ
真空包装された検査容器

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 東京都中央区日本橋室町1丁目5番3号

名称 わかもと製薬株式会社

代表者 牧田潔 明

4. 補正命令の日付

(発送日) 平成2年7月31日

5. 補正の対象

明細書

6. 補正の内容

別紙のとおり

別 紙

(1) 10頁下から3行目第1図のあとに「第1図
は真空包装されたマイクロプレート(96穴)
の平面図である。」を加入する。

(2) 11頁2行目第2図のあとに「第2図は真空
包装された分割マイクロプレート(16穴×6)
の平面図である。」を加入する。



NOT AVAILABLE COPY